

Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon (LTMV)

Årsrapport 2012

Plan for forbedringstiltak 2013

ELIN TOLLEFSEN^{1 2}

¹ Registeransvarlig og daglig leder for Nasjonalt register for LTMV, Lungeavdelinga, Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF.

² Seksjonsoverlege dr. med., Klinikk for lunge og arbeidsmedisin, St. Olavs hospital, Universitetssykehuset i Trondheim.

15. oktober 2013

Innhold

I	Årsrapport	3
1	Sammendrag	4
2	Registerbeskrivelse	5
2.1.	Bakgrunn og formål	5
2.1.2.	Bakgrunn for registeret	5
2.1.2.	Registerets formål	5
2.2.	Juridisk hjemmelsgrunnlag	5
2.3.	Faglig ledelse og databehandleransvar	6
2.3.1.	Aktivitet i styringsgruppe	6
3	Metoder for fangst av data	7
4	Datakvalitet	7
5	Dekningsgrad	8
6	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten	8
6.1	Registerets spesifikke kvalitetsmål	8
6.2.	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer og handlingsplaner/-program	9
6.3.	Bruk av nasjonale retningslinjer	9
7	Formidling av resultater	9
8	Samarbeid og forskning	9
8.1.	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	9
8.2.	Vitenskapelige arbeider	10
9	Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold	11
9.1.	Pasientrapporterte resultatmål	11
9.2.	Demografiske ulikheter	11
9.3.	Sosiale ulikheter	11
10	Resultater (tradisjonell årsrapport/-statistikk)	11
II	Plan for forbedringstiltak	12
11	Momentliste	13

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag

Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon (LTMV) ble opprettet i 2002 og er underlagt Helse Vest. I 2012 ble registeret godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Registeret flyttes til elektronisk løsning (OpenQReg) driftet på portalen helseregister.no og har i overgangsfasen ikke tilgjengelige opplysninger for 2012.

LTMV er et teknisk avansert behandlingstilbud gitt utenfor sykehus for utvalgte pasienter med sykdom utenfor lungene som gir pustesvikt. LTMV gis non-invasivt (BiPAP/respirator tilsluttet maske) eller invasivt (respirator tilsluttet trakeostomi). Pasienten er varig avhengig av mekanisk ventilasjon hele eller deler (nattlig) av døgnet. Pasientgruppen er heterogen med hensyn til diagnose, alder, prognose og hjelpebehov.

Registeropplysninger t.o.m. 2007 ble publisert i Tidsskrift for den norske legeforening i 2009 (E. Tollefsen et al. Tidsskr Nor Legeforen 2009 Okt 22;129:2094-2097). Studien viste store geografiske forskjeller både i bruk av og indikasjonsstilling for LTMV og avdekket nødvendigheten av en nasjonal konsensus for LTMV. Basert på registeropplysningene ble det i regi av Helsedirektoratet nedsatt en arbeidsgruppe som utarbeidet Nasjonal veileder og faglig retningslinje for LTMV som ble ferdigstilt i 2012.

Nasjonal veileder og nasjonal faglig retningslinje for LTMV er normerende for praksis. Aktuelle sykdomsgrupper for LTMV er arvelige og ervervede nevromuskulære sykdommer, brystvegglidelser, adipositas hypoventilasjonssyndrom og svikt i sentral respirasjonsregulering. Pasienter med primær lungesykdom, som KOLS, anbefales ikke LTMV. Nasjonal veileder er utdypende i forhold til diagnostikk, oppstart, oppfølging, jus, etiske utfordringer, kvalitet og sikkerhet i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Registerets hovedformål er oppfølging av LTMV for å bidra til et geografisk likeverdig behandlingstilbud og god kvalitet for pasientene, gi informasjon om aktiviteten i fagfeltet og faktagrunnlag i løsningen av de faglige og helseøkonomiske utfordringene som behandlingstilbudet kan utgjøre både i spesialist- og kommunehelsetjenesten. Registeret kan evaluere om Nasjonal veileder for LTMV som utgikk fra Helsedirektoratet i 2012 blir fulgt opp. Registeropplysninger benyttes til forskning nasjonalt og internasjonalt.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1. Bakgrunn og formål

LTMV er en teknisk avansert behandlingsform som gjennomføres i regi av de fleste sykehus i Norge. LTMV gis utenfor sykehus til utvalgte pasienter med sykdom utenfor lungene som gir pustesvikt. LTMV gis non-invasivt (BiPAP/respirator tilsluttet maske) eller invasivt (respirator tilsluttet trakeostomi). Pasienten er varig avhengig av mekanisk ventilasjon hele eller deler (nattlig) av døgnet. Pasientgruppen er heterogen med hensyn til diagnose, alder, prognose og hjelpebehov.

Fagfeltet LTMV har vært i sterk vekst de siste 20 årene. Det har vært en stor teknologisk utvikling av enklere respiratorer og dreining av fagfeltet mot behandlingsmetoder med non-invasiv ventilasjon. Klinisk erfaring og forskningsresultater har gitt økende kunnskap og kompetanse i fagfeltet.

Fagfeltet har utfordringer i forhold til pasientseleksjon, kompetanse i valg av respirator/innstillinger og pasientoppfølging. Medisinsk teknologisk utvikling fører med seg utfordringer av etisk, juridisk og økonomisk karakter som er viktige momenter ved LTMV som behandlingstilbud.

2.1.1. Bakgrunn for registeret

Nasjonal kompetansetjeneste for hjemmerespiratorbehandling (NKH) ble etablert i 2002 og er administrativt underlagt Lungeavdelinga, Haukeland universitetssjukehus. En av NKHs hovedoppgaver var å etablere og kvalitetssikre et nasjonalt register for barn og voksne. Nasjonalt register for LTMV ble opprettet i 2002 og er underlagt Helse Vest. I 2012 ble registeret godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

2.1.2. Registerets formål

Registerets formål er oppfølging av LTMV for å bidra til et geografisk likeverdig behandlingstilbud og god kvalitet for pasientene, gi informasjon om aktiviteten i fagfeltet og faktagrunnlag i løsningen av de faglige og helseøkonomiske utfordringene som behandlingstilbudet kan utgjøre både i spesialist- og kommunehelsetjenesten. Registeret kan evaluere om Nasjonal veileder for LTMV som utgikk fra Helsedirektoratet i 2012 blir fulgt opp. Registeropplysninger benyttes til forskning nasjonalt og internasjonalt.

2.2. Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registeret har konsesjon fra Datatilsynet for å behandle personidentifiserbare opplysninger for å oppfylle formålet med registeret. Registeret er godkjent av Regional Etisk Komité. Registeret er samtykkebasert og alle pasienter må undertegne en samtykkeerklæring før registrering.

I 2013 fikk registeret godkjent endringsmelding til Datatilsynet for kobling mot følgende offentlige registre: Norsk Pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, Fødselsregisteret, Kreftregisteret ligningsinformasjon fra SSB og Nasjonalt KOLS-register.

Det er utarbeidet ny pasientinformasjon og samtykkeerklæring som er godkjent av Datatilsynet og som blir tatt i bruk ved oppstart av elektronisk registerløsning i 2013. Samtykkeerklæring er utarbeidet for voksne over 16 år, ungdom mellom 12 og 16 år, barn under 12 år.

2.3. Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig og eier av registeret. Daglig leder og registeransvarlig er Elin Tollefsen. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Opplysningene lagres i elektronisk form. Innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Registeret er i en overgangsfase fra papirbasert til elektronisk løsning. Den elektroniske løsningen vil være på plass i løpet av høsten 2013 og vil bli tilgjengelig via Helsenettet og portalen helseregister.no. Den elektroniske løsningen er utviklet av Helse Nord IKT i samarbeid med Helse Vest IKT.

2.3.1. Aktivitet i styringsgruppen

Registeret ledes av en faglig styringsgruppe med representanter fra alle fire RHF og en representant fra vårt svenske søsterregister Swedevox. Styringsgruppen avholdt to møter i 2012. Saker som ble behandlet var elektronisk registerløsning, bruk av registeropplysninger som ledd i oppfølging av LTMV for å bidra til et geografisk likeverdig behandlingstilbud og god kvalitet for pasientene, registerets dekningsgrad, forslag til forskning og publisering.

Styringsgruppens medlemmer 2012:

- Per Bakke (leder), professor, instituttleder ved Universitetet i Bergen og overlege ved lungeavdelinga, Haukeland universitetssjukehus
- Elin Tollefsen (sekretær) registeransvarlig og daglig leder Nasjonalt register for LTMV, lungeavdelinga, Haukeland universitetssjukehus og seksjonsoverlege dr. med., klinikk for lunge- og arbeidsmedisin, St. Olavs hospital.
- Sigurd Lindal, professor, avd. for patologi ved Universitetssykehuset i Tromsø og styringsgruppeleder for Nevromuskulært kompetansesenter ved Universitetssykehuset i Tromsø
- Magnhild Rasmussen overlege dr. med., barneavdeling for nevrofag, Oslo Universitetssykehus HF Rikshospitalet, medlem av Kompetansesenteret for medfødte muskelsykdommer
- Ove Fondenes, senterleder Nasjonal kompetansetjeneste for hjemmerespiratorbehandling og overlege, lungeavdelinga, Haukeland universitetssjukehus
- Bengt Midgren overlege og docent, avdeling for lungemedisin, Skånes Universitetssjukhus Lund og registeransvarlig Nationellt Andingsviktregister Swedevox, Sverige

Kapittel 3

Metoder for fangst av data

Registeret er basert på innsamlede opplysninger fra sykehus i alle landets HF som tilpasser LTMV til barn og voksne. I alt 31 sykehus har rapportert til registeret. Registeret har fram til nå vært papirbasert. Spørreskjema fylles ut av behandlende lege eller delegert sykepleier. Spørreskjema, informasjonsskriv og samtykkeerklæring lastes ned fra registerets hjemmeside.

Registeropplysningene ble fram til 2011 plottet i SPSS Data Entry Builder. Lisensen for SPSS Data Entry Builder i Helse Vest utgikk i 2011 og ble ikke fornyet da deres register var i en overgangsfase til elektronisk registerløsning. Registeret har derfor et etterslep på plotting av innsendte papirskjema fra 2011.

Registeret har hatt en tidkrevende overgangsfase fra papirbasert til elektronisk registerløsning (OpenQReg). Som det ser ut nå vil den elektroniske løsningen vil være på plass i løpet av høsten 2013. Alle tidligere innsendte papirskjema vil bli plottet inn i den elektroniske løsningen og registeret vil bli tilgjengelig via Helsenetten og portalen helseregister.no. Medarbeidere som rapporterer til registeret vil i den elektronisk løsningen ha tilgang til registeropplysninger i eget HF.

Kapittel 4

Datakvalitet

Daglig leder for registeret har per mail og telefon orientert brukere av registeret om registerets overgangsfase til elektronisk løsning. Informasjon om dette ligger også på registerets hjemmeside.

For 2012 har registeret, p.g.a. overgangsfasen, ikke hatt metoder for intern sikring av datakvalitet, metode for validering av data i registeret eller vurdering av datakvalitet.

Kapittel 5

Dekningsgrad

Antall registreringer per 31. desember 2012 er ikke tilgjengelig og registeret kan ikke beregne dekningsgrad, verken på institusjonsnivå eller individnivå.

Landets lokale og regionale enheter for behandlingshjelpemidler har egne register over antall BiPAP/respiratorer som utleveres til pasienter. Uttak av BiPAP/respirator (antall) fra alle enheter for behandlingshjelpemidler vil i framtiden være en kilde til validering av registerets dekningsgrad, både på virksomhetsnivå og individnivå. Basert på registrerte uttak av BiPAP/respirator fra landets enheter for behandlingshjelpemidler i 2010-2011 og registeropplysninger 2010 var registerets dekningsgrad på individnivå anslagsvis 60-70 %.

Kapittel 6

Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

6.1. Registerets spesifikke kvalitetsmål

Prosessindikatorer: diagnostikk, behandling, pleie- og omsorgstjenester.

Resultatindikatorer: laboratoriefunn (arterielle blodgasser, spirometri), overlevelse.

Registeret vil i elektronisk form ha pasientrapporterte resultatmål.

Inklusjonskriterier

Pasienter som er varig avhengig av mekanisk ventilasjon hele eller deler av døgnet.

Respiratormetode er Bilevel Positive Airway Pressure ventilasjon (BiPAP) med innstilt respirasjonsfrekvens eller trykk- og/eller volumkontrollert respirator.

Respiratortilslutning er maske/munnstykke eller trakeotomi. Inklusjonskriteriet for barn under 16 år omfatter også de som bruker Continuous Positive Airway Pressure ventilasjon (CPAP) sekundært til nevromuskulær sykdom.

Aktuelle pasientgrupper er i henhold til Nasjonal veileder for LTMV og framkommer av registreringsskjemaet. De omfatter arvelige og ervervede nevromuskulære sykdommer, brystvegglidelser (skoliose), adipositas hypoventilasjonssyndrom og svikt i sentral respirasjonsregulering (kongenitt sentral hypoventilasjonssyndrom, Arnold-Chiari malformasjoner). Hvis indikasjon for LTMV stilles ved andre sykdommer kan det spesifiseres i registreringsskjemaet.

Registreringen omfatter behandlingsindikasjon (diagnose), objektive kriterier før behandlingsstart (spirometri, arterielle blodgasser), akutt eller planlagt behandlingsstart, antall sykehusdøgn ved tilpasning, respirator behandlingsmetode og respiratortilslutning, hjelpebehov, pleie- og omsorgstjenester.

Eksklusjonskriterier

Obstruktiv søvnapnesyndrom (voksne brukere av CPAP eller BiPAP i behandling av obstruktiv søvnapnesyndrom), pasienter som har CPAP, BiPAP eller adaptiv servoventilator på bakgrunn av kompleks søvnforstyrrelse/Cheyne Stokes respirasjon, og pasienter som har respiratorbruk kun ved fysikalsk behandling.

6.2. Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer og handlingsplaner

Registeropplysninger t.o.m. 2007 ble publisert i Tidsskrift for den norske legeforening i 2009 (E. Tollefsen et al. Tidsskr Nor Legeforen 2009 Okt 22;129:2094-2097).

Studien viste store geografiske forskjeller både i bruk av og indikasjonsstilling for LTMV og avdekket nødvendigheten av en nasjonal konsensus for LTMV. Basert på registeropplysningene ble det i regi av Helsedirektoratet nedsatt en arbeidsgruppe som utarbeidet Nasjonal veileder og faglig retningslinje for LTMV som ble ferdigstilt i 2012.

6.3. Bruk av nasjonale retningslinjer

Registeret har variabler som kan evaluere om Nasjonal veileder og faglig retningslinje for LTMV som utgikk fra Helsedirektoratet i 2012 blir fulgt opp. Registeropplysninger for 2012 er ikke tilgjengelige og registeret har derfor ikke bidratt til kvalitetsforbedrende tiltak.

Kapittel 7

Formidling av resultater

Registeret har ikke formidlet resultater for 2012, jmf. kapittel 3.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1. Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Registeret har etablert samarbeid med Nationellt Andingsviktregister Swedevox, Sverige, som har et nasjonalt register for LTMV. Det norske og svenske registeret har de fleste variabler feller og har samme elektroniske registerløsning. Norske og svenske registeropplysninger ble i 2010 publisert internasjonalt.

8.2. Vitenskapelige arbeider med bidrag fra registeret

Publiserte artikler

Elin Tollefsen, Amund Gulsvik, Per Bakke, Ove Fondenes. Prevalens av hjemmerespiratorbehandling i Norge. Tidsskr Nor Legeforen nr. 20, 2009; 129: 2094-7.

Elin Tollefsen, Bengt Midgren, Per Bakke, Ove Fondenes. Amyotrophic lateral sclerosis: gender differences in the use of mechanical ventilation. European Journal of Neurology, 2010, 17: 1352-1357.

BestPractice Lungemedisin nr. 3 november 2011: Langtids mekanisk ventilasjon – et tverrfaglig samarbeid.

Elin Tollefsen, Ove Fondenes. Respiratoriske komplikasjoner ved ryggmargsskader. Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132:111-1114.

Norsk Forening for Lungemedisin 75 års Jubileumsbok 2012. Langtids mekanisk ventilasjon. Elin Tollefsen

Nasjonal veileder og Nasjonal faglig retningslinje fra Helsedirektoratet; elektronisk tilgjengelig fra 2012. ISBN-nr.978-82-8081-245-2

Abstract:

Mechanical insufflation-exsufflation and mechanical ventilation in neuromuscular diseases in Norway. Tiina Andersen PT MSc student, Elin Tollefsen MD PhD, Ove Fondenes MD. Nordisk lungekongress juni 2011, Helsinki, Finland.

Forskningsprosjekter:

PhD forskningsprosjekt påbegynt i 2012: Monitorering ved non-invasiv ventilasjon; hvilke undersøkelser bør gjøres ved rutinekontroll?

Stipendiat: overlege Sigurd Aarrestad, lungemedisinsk avd. Ullevål, Oslo

Universitetssykehus. Hovedveileder Elin Tollefsen, seksjonsoverlege dr.med., St. Olavs Hospital, Trondheim Universitetssykehus. Samarbeidspartnere: Ole Henning Skjønberg, professor. dr. med. Lungemedisinsk avdeling Ullevål OUS, Magnus Quarfort, overlege, Lungemedisinsk avdeling, Ullevål OUS, Jean-Paul Janssens, professor. dr. med. Genève. Sveits.

Masteroppgave i helsefag 2008: Health-related quality of life in patients receiving home mechanical ventilation. Translation, adaptation and validation of The Severe Respirator Insufficiency (SRI) Questionnaire. Sykepleier Heidi Øksnes Markussen, seksjon for sykepleievitenskap, Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen. Studien var basert på en pasientpopulasjon registrert i Nasjonalt register for LTMV. I 2012 er oppfølgingsstudie under planlegging ved Heidi Øksnes Markussen.

Kapittel 9

Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold

9.1. Pasientrapporterte resultatmål

Registeret har ikke hatt pasientrapporterte resultatmål. Registeret vil i elektronisk form få pasientrapporterte resultatmål i form av Epworth søvnighetskala (som er en skala ment å måle dagtids søvnighet), samt tillegg av 5 spørsmål spesielt sensitive på LTMV intervensjon, dokumentert og anvendt i det svenske LTMV registeret. Pasientene fyller ut spørreskjema.

9.2 Demografiske ulikheter

Kjønn, alder, bosted.

9.3. Sosiale ulikheter

Registeret har ikke variabler som viser sosiale ulikheter.

Kapittel 10

Resultater (tradisjonell årsrapport/-statistikk)

Registeret har ikke tilgjengelige resultater for 2012, jmf. kapittel 3.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 11

Momentliste

Datafangst og datakvalitet

Som det ser ut nå vil den elektroniske registerløsningen være på plass i løpet av høsten 2013. Tidligere innsendte papirskjema skal plottes inn i den elektroniske løsningen før alle registreringer blir tilgjengelige.

Dekningsgrad

Pasientgruppen er heterogen med hensyn til diagnose. Validering av registerets dekningsgrad opp mot andre kilder (dekningsgradsanalyser) er en utfordring. Landets lokale og regionale enheter for behandlingshjelpemidler har egne register over antall BiPAP/respiratorer som utleveres til pasienter. Uttak av BiPAP/respirator (antall) fra enheter for behandlingshjelpemidler vil være en kilde til validering av registerets dekningsgrad, både på virksomhetsnivå og individnivå.

Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Registeret har variabler som kan evaluere om Nasjonal veileder og faglig retningslinje for LTMV som utgikk fra Helsedirektoratet i 2012 blir fulgt opp.

Formidling av resultater

Registeret vil bli tilgjengelig via Helsenettet og portalen helseregister.no.

Medarbeidere som rapporterer til registeret vil i den elektronisk løsningen ha tilgang til registeropplysninger i eget HF.

Registeret vil levere årlige rapporter der resultatene gis i tabeller eller figurer med forklarende tekst, både på HF og RHF nivå. Årsrapporten vil bli tilgjengelig på registerets hjemmeside, samt bli formidlet skriftlig til alle sykehus som rapporterer til registeret.

Samarbeid og forskning

Registeret planlegger videre samarbeid med vårt svenske søsterregister for internasjonale publikasjoner.

Pasientrapportering

Registeret vil i elektronisk form ha pasientrapporterte resultatmål i form av Epworth søvnighetskala (som er en skala ment å måle dagtids søvnighet), samt tillegg av 5 spørsmål spesielt sensitive på LTMV intervensjon, dokumentert og anvendt i det svenske LTMV registeret. Pasientene fyller ut spørreskjema.